

Wirkstoffherstellung Selenit



biosyn
Produktion

cGMP Produktion – made in Germany

wir
forschen





Keimfreie Produktion
unter Reinraum-
bedingungen

Was sind die Grundlagen für die Produktion?

Die biosyn Arzneimittel GmbH ist seit 2009 in der Lage, den Wirkstoff Natriumselenit-Pentahydrat, er ist der Grundstoff für alle Selen-Produkte des mittelständischen Unternehmens, selbst herzustellen. Dank eines eigens von biosyn entwickelten und patentierten Produktionsverfahrens. Dessen Aufreinigungs- und Kristallisationstechnologien erlauben die keimfreie Produktion hochwertiger Spurenelement-Verbindungen unter Reinraumbedingungen. Dadurch können insbesondere die hohen Qualitätsanforderungen für die Herstellung von injizierbaren Flüssigarzneimitteln erfüllt werden. biosyn stellt derzeit Natriumselenit-Pentahydrat und Natriumselenit wasserfrei für orale und parenterale Zubereitungen her. Das Unternehmen vermarktet seine Selen-Arzneimittel weltweit unter dem Markennamen selenase®.

Was passiert genau?

In einem mehrstufigen Syntheseprozess wird über Selendioxid Natriumselenit hergestellt. Das in einer konzentrierten Lösung vorliegende Natriumselenit wird dann anschließend einem Reinigungsprozess unterzogen, bei dem die letzten Spuren von Schwermetall- und biologischen Verunreinigungen entfernt werden. Resultat ist eine keimfreie hochreine Lösung, die einem komplizierten Kristallisationsprozess unterworfen wird, an dessen Ende Natriumselenit-Pentahydrat steht. Der Wirkstoff wird nach Qualitätskontrolle und Freigabe zu den entsprechenden Fertigpräparaten verarbeitet.



Wie viel wird produziert?

Mit einer Jahresproduktion von über 200 Kilogramm ist die Produktionsstätte am Stammsitz in Fellbach bei Stuttgart so ausgelegt, dass sie nicht nur den Eigenbedarf des mittelständischen Pharma-Unternehmens decken kann. Auch andere Unternehmen der pharmazeutischen Industrie werden mit diesen Spurenelementverbindungen versorgt. Die biosyn Arzneimittel GmbH ist also zugleich ein wichtiger Zulieferer für die Pharmabranche.

Was ist der Anspruch des Unternehmens?

cGMP Qualitäts-
standard,
made in Germany

Mangels Alternative auf dem Weltmarkt waren die internationalen Aufsichtsbehörden bisher in der Vergangenheit gezwungen, Qualitäten des Arzneimittelwirkstoffs Natriumselenit zu akzeptieren, die nicht den hohen Standards der Current Good Manufacturing Practice (cGMP) entsprachen. In die eigene Anlage wurden einst 1,5 Millionen Euro investiert, um den cGMP-Anforderungen gerecht zu werden. Unser Anspruch ist: Gut ist für die biosyn Arzneimittel GmbH noch lange nicht gut genug. Denn mit der Wirkstoff-Fertigung am Stammsitz gilt das Unternehmen als einer der Pioniere der Umsetzung von international anerkannten Qualitätsstandards nach cGMP. Dabei spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Abweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können. Auch sämtliche Nahrungsergänzungsmittel des Unternehmens sowie die für Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel gefertigten Tabletten und Ampullen tragen das Gütesiegel „made in Germany“.

Die biosyn Arzneimittel GmbH

Weltmarktführer bei hochdosierten Selen-Injektionen

Die biosyn Arzneimittel GmbH ist ein Pharma- und Biotech-Unternehmen mit Sitz in Fellbach. Es ist spezialisiert auf Spurenelemente, Weltmarktführer bei hochdosierten Selen-Injektionen, Entwickler und Betreiber von zwei weltweit einmaligen cGMP-Wirkstoff-Fertigungen und außerdem im Biotech-Bereich aktiv mit einem Glykoprotein, isoliert aus der *Megathura crenulata*, einer in Kalifornien vorkommenden Meeresschnecke.

70 Prozent des Umsatzes werden außerhalb von Deutschland erzielt – in 27 Ländern rund um die Welt.

Aktiv in den Bereichen Intensivmedizin, Onkologie und Endokrinologie ist die biosyn mit ihren Produkten ein Partner für Kliniken und niedergelassene Ärzte, ebenso wie für Ärzte für Naturheilkunde und Heilpraktiker. Forschung und Entwicklung gehören gleichfalls zu den Aufgabengebieten der Mitarbeiter wie die Aufarbeitung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur und modernes Online-Marketing. Das mittelständische Familienunternehmen legt Wert auf eine offene, engagierte und kundenorientierte Unternehmenskultur.



biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach
Deutschland

information@biosyn.de
www.biosyn.de
www.biosynpharma.com

Weitere Informationen über uns auf [facebook](#),
[YouTube](#), [Twitter](#), [Pinterest](#) und [feierabend.de](#)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Stiefel und Ortwin Kottwitz
Handelsregister: Amtsgericht Stuttgart HRB 262712
Erfüllungsort: Fellbach, Gerichtsstand Stuttgart

wir
forschen

